

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ URGENT (FSN)
RAPPEL DE PRODUIT
PSO VT et PSO VTT

Date : 9 Avril 2024

N° de l'avis de sécurité : FSCA2024-01
Référence produit : PSO-VT et PSO-VTT
Descriptif produit : Kit de cathéter Pressio® ventriculaire tunnellisable pour le monitoring de la PIC (Pression Intra-Crânienne) seule ou PIC et TIC (Température Intra-Crânienne)
Objet : risque de fuite du cathéter

Cher client,

Sophysa procède au retrait volontaire de certains lots de Kit de cathéter Pressio® ventriculaire tunnellisable pour le monitoring de la PIC (Pression Intra-Crânienne) seule ou de la PIC et TIC (Température Intra-Crânienne) (ref : PSO-VT et PSO-VTT) en raison de réclamations liées à une fuite du Liquide Céphalo-Rachidien (LCR) en partie proximale du cathéter.

Les fuites de LCR rapportées ayant toutes été constatées lors de l'implantation, les cathéters concernés ont été immédiatement remplacés. Les réclamations reçues ne font donc état d'aucun préjudice pour les patients. Néanmoins, dans l'hypothèse où une fuite n'aurait pas été détectée lors de l'implantation, elle serait alors susceptible d'engendrer un risque infectieux pour le patient.

Nos analyses nous ont permis de déterminer que ce risque de fuite est lié à une opération de fabrication portant sur la mise en place du stylet servant à l'insertion du cathéter. D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette notification.

Vous trouverez en pièce jointe à ce courrier une liste complète de tous les produits qui vous ont été envoyés, avec la description du produit, le UDI-DI, les numéros de lot et la date d'expiration. Veuillez noter que seuls les produits répertoriés dans le tableau ci-après sont concernés. Aucun autre produit de Sophysa n'est concerné par cette



notification de sécurité. Toute distribution ou utilisation d'un produit concerné par cette communication doit cesser immédiatement.

INSTRUCTIONS:

- 1- Veuillez immédiatement cesser d'utiliser les produits indiqués dans la liste et retirer toutes les unités concernées de votre stock,
- 2- Nous vous remercions d'informer les professionnels de santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits,
- 3- Isolez les unités concernées en lieu sûr pour renvoi à Sophysa
- 4- Veuillez remplir le Formulaire de vérification ci-joint, même si vous n'êtes plus en possession des produits à retourner. Et le retourner à Sophysa accueil@sophysa.fr au plus tard le 10 avril 2024.
- 5- Si vous avez des produits à retourner, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée. Après réception du formulaire de vérification, Sophysa vous contactera pour organiser la reprise des produits.

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette notification d'information de sécurité.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure, visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients, et vous remercions pour votre compréhension

Julie Lopez
Directrice Affaires Réglementaires
Sophysa SA

Pièce jointe :
Formulaire de vérification



URGENT - RAPPEL
FORMULAIRE DE REPONSE
PSO-VT et PSO-VTT
FSCA 2024-01

Cher client

Veuillez compléter le tableau ci-dessous en indiquant si vous avez encore les produits en stock et renvoyer le formulaire complété à accueil@sophysa.fr avant le 15 Avril 2024.

Informations administratives	
Nom de l'hôpital	
Ville	
Nom du contact	

Informations sur les produits					
Référence du produit	Numéro de série	UDI-DI	Date d'expiration	Quantité reçue	Quantité à retourner

En signant ce formulaire, je confirme que j'ai été informé de la correction et que j'ai retiré les appareils concernés de mon stock.

Nom :	Signature :	Date :
-------	-------------	--------

